Demobet-N

Clobetasol Propionate BP, Neomycin Sulphate BP & Nystatin BP

Composition

Demobet-N Ointment: Each gram of Demobet-N ointment contains Clobetasol Propionate BP 0.5 mg, Neomycin Sulphate BP 5 mg and Nystatin BP 100,000 I.U.

Pharmacology

Demobet-N contains three active ingredients- Clobetasol Propionate, Neomycin Sulphate, and Nystatin. Clobetasol Propionate is a very potent corticosteroid. It is prescribed to treat severe inflammatory skin disorders such as eczema and psoriasis that have not responded to weaker corticosteroids. Neomycin Sulphate is an antibiotic of the aminoglycoside type and it is used to treat infections with bacteria. Nystatin is an antifungal agent that kills fungi and yeasts by interfering with their cell membranes. The mechanism of the topical steroids like Clobetasol, in general, is unclear. However, Clobetasol Propionate is highly active corticosteroid with topical anti-inflammatory activity. The major effect of Clobetasol Propionate on skin is a nonspecific anti-inflammatory response, partially due to vasoconstriction and decrease in collagen synthesis. Neomycin binds to the ribosomal 30s and 50s sub-units of susceptible bacteria and inhibits protein synthesis. Neomycin also causes a misreading of the genetic codes of the mRNA template and this causes incorrect amino acids to be incorporated into the growing polypeptide chain. Nystatin acts by binding to sterols in the cell membrane of the fungus with a resultant change in membrane permeability allowing leakage of intracellular components.

Indications

Demobet-N is indicated in the short courses treatment of recalcitrant eczemas, neurodermatoses, psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis) where secondary bacterial infection or fungal infection is present, suspected or likely to occur and other inflammatory conditions which do not respond satisfactorily to fewer active steroids. Demobet-N ointment is specially used for dry skin.

Dosage and administration

Adults and Children: Apply sparingly to the affected area once or twice daily until improvement occurs. In very resistant lesion, specially where there is hyperkeratosis, the anti-inflammatory effect can be enhanced (if necessary) by occluding the treatment area with polythene. Treatment should not be continued for more than 7 days without medical supervision. If a longer course is necessary, it is recommended that the treatment should not be continued for more than 4 weeks without the patient's condition being reviewed. It is also suitable for use in children (2 years and over) at the same dose as adults. A possibility of increased absorption exists in very young children, thus it is not recommended for use in neonates and infants (younger than 2 years).

Elderly: Suitable for adults. Caution should be exercised in cases where a decrease in renal function exists and significant systemic absorption of Neomycin Sulphate may occur.

Contraindication

This medication is contraindicated in rosacea, acne vulgaris and perioral dermatitis, primary cutaneous viral infections (e.g.-*Herpes simplex*, chicken pox) and hypersensitivity to the preparation.

Precautions

Long-term continuous topical therapy should be avoided where possible, particularly in infants and children, as adrenal suppression can occur readily even without occlusion. If applied to the eyelids, care is needed to be ensured that the preparation does not enter the eye, as glaucoma might result. If this medication does enter the eye, the affected eye should be thoroughly washed with copious amount of water.

Side Effects

As with the other topical corticosteroids, prolonged use of large amount or treatment of extensive areas can result in sufficient systemic absorption to produce the features of hypercortisolism. The effect is more likely to occur in infants and children and if occlusive dressings are used. Prolonged and intensive treatment with highly active corticosteroid preparations may cause local atrophic changes in the skin such as thinning, striae, and dilatation of the superficial blood vessels, particularly when occlusive dressings are used, or when skin folds are involved. There are reports of pigmentation changes and hypertrichosis with topical steroids.

Pregnancy & lactation

There is a little information to demonstrate the possible effect of topically applied Neomycin in pregnancy and lactation. However, Neomycin present in the maternal blood can cross the placenta and may give rise to a theoretical risk of foetal toxicity, thus the use of the preparation is not recommended in pregnancy and lactation. The safety of Clobetasol Propionate has not been established in lactating mothers.

Drug Interactions

Neomycin Sulphate can intensify and prolong the respiratory depressant effects of neuromuscular blocking agents following significant systemic absorption. However, if used in accordance with the recommendations, systemic exposure to Neomycin Sulphate is expected to be minimal and drug interactions are unlikely to be significant. No hazardous interactions have been reported with the use of Clobetasol Propionate or Nystatin.

Overdose

Acute overdose is very unlikely to occur. No overdose related problem is yet reported. However, in the case of chronic overdosage or misuse, the features of hypercortisolism may appear and in this situation topical steroids should be discontinued gradually.

Storage

Store in a dry place below 25°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Demobet-N Ointment: Each tube contains 30 gm ointment.

dbl PHARMA

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400403
www.dbl-pharma.com

ডেমোবেট-এন

ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বিপি, নিওমাইসিন সালফেট বিপি এবং নিস্টাটিন বিপি

উপাদান

ডেমোবেট-এন অয়েন্টমেন্ট: প্রতি গ্রাম ডেমোবেট-এন অয়েন্টমেন্টে আছে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বিপি ০.৫ মি.গ্রা., নিওমাইসিন সালফেট বিপি ৫ মি.গ্রা. এবং নিস্টাটিন বিপি ১০০,০০০ আই. ইউ.।

ফার্মাকোলজি

ডেমোবেট-এন এ আছে ৩টি কার্যকরী উপাদান ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট, নিওমাইসিন সালফেট এবং নিস্টাটিন। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট খুবই শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড। এটি ত্বকের তীব্র প্রদাহজনিত সমস্যাসমূহ যেমন- একজিমা এবং সোরিয়াসিস, যা দূর্বল কর্টিকোস্টেরয়েড প্রয়োগে সেরে ওঠে না, সেসব ক্ষেত্রে কার্যকর। নিওমাইসিন সালফেট একটি এ্যান্টিবায়োটিক যা ব্যাকটেরিয়াজনিত সংক্রমণের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। নিস্টাটিন একটি এ্যান্টিফাঙ্গাল জাতীয় পদার্থ, যা ছত্রাক এবং ইস্ট মেরে ফেলে। ক্লোবিটাসল -এর মতো টপিক্যাল স্টেরয়েডের কার্যপ্রণালী সাধারণভাবে সুস্পষ্ট নয়। তবে, ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট একটি অত্যন্ত শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড, যা প্রয়োগকৃত স্থানে প্রদাহ-নাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেটের ত্বকের উপর প্রধান প্রভাবটি হলো একটি অসংশ্লিষ্ট প্রদাহবিরোধী প্রতিক্রিয়া, যা আংশিকভাবে রক্তনালীর সংকোচন এবং কোলাজেন সংশ্লেষণের হ্রাস দ্বারা ঘটে। নিওমাইসিন সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়ার ৩০এস এবং ৫০এস রাইবোসোমাল উপ-এককের সাথে সংযুক্ত হয়ে প্রোটিন সংশ্লেষণ প্রতিহত করে। এটি mRNA টেমপ্লেটের জেনেটিক কোডের ভুল ব্যাখ্যা ঘটায়, যার ফলে বেড়ে ওঠা পলিপেপটাইড শৃঙ্খলে ভুল অ্যামিনো অ্যাসিড যুক্ত হয়। নিস্টাটিন ছত্রাকের কোষঝিল্লির স্টেরলের সাথে আবদ্ধ হয়ে ঝিল্লির অস্থিরতা সৃষ্টি করে, যার ফলে কোষের অভ্যন্তরীণ উপাদানগুলো বেরিয়ে আসতে শুরু করে।

নির্দেশনা

রিক্যালসিট্রান্ট একজিমা, নিউরোডার্মাটোসেস এবং সোরিয়াসিস (ব্যাপক প্লাক সোরিয়াসিস ব্যতীত) এর স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায় এটি নির্দেশিত, যেখানে সেকেন্ডারি ব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ বা ফাঙ্গাল সংক্রমণ উপস্থিত কিংবা সংক্রমণ ঘটার সম্ভাবনা থাকে। অন্যান্য প্রদাহজনিত অবস্থায়ও এটি ব্যবহৃত হয়, যেগুলো কম সক্রিয় স্টেরয়েড প্রয়োগে সন্তোষজনকভাবে সেরে ওঠে না। শুষ্ক ত্বকের জন্য ও এটি বিশেষভাবে নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি:

প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু: দৈনিক একবার বা দুইবার আক্রান্ত স্থানে অবস্থার উন্নতি না হওয়া পর্যন্ত দেয়া যাবে। অত্যন্ত প্রতিরোধী ক্ষতস্থানে, বিশেষ করে যেখানে হাইপারকেরাটোসিস রয়েছে, সেখানে (প্রয়োজন হলে) চিকিৎসার স্থান পলিথিন দিয়ে আবৃত করলে প্রদাহ-নিরোধী প্রভাব আরও বৃদ্ধি পেতে পারে। চিকিৎসকের তত্ত্বাবধান ব্যতীত ৭ দিনের বেশি চিকিৎসা অব্যাহত রাখা উচিৎ নয়। দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার প্রয়োজন হলে রোগীদের অবস্থা পর্যালোচনা ব্যতীত চার সপ্তাহের অধিক সময় চিকিৎসা অব্যাহত রাখা অনুচিত। শিশুদের ক্ষেত্রে (২ বছর এবং ততোধিক) প্রাপ্তবয়স্কদের মত একই মাত্রায় দেয়া যাবে। যেহেতু খুবই অল্পবয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে বেশি মাত্রায় শোষণের সম্ভবনা থাকে, তাই নবজাতক এবং ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

বয়স্ক: বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারযোগ্য। তবে যেসব ক্ষেত্রে বৃক্কের কার্যকারিতা কম থাকে বা নিওমাইসিন সালফেট এর যথেষ্ট সিস্টেমিক শোষণ হয়, সেসব ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিৎ।

প্রতিনির্দেশনা

এই ওষুধটি কিছু বিশেষ ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত, যেমন: রোজাসি, একনি ভালগারিস, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, প্রাথমিক ত্বকীয় ভাইরাসজনিত সংক্রমণ (যেমন-হার্পিস সিমপ্লেক্স, চিকেনপক্স) এবং এই ওষুধটির প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

সাবধানতা

শিশু এবং বাচ্চাদের ক্ষেত্রে যেহেতু কর্টিকোস্টেরয়েড-এর প্রভাবে অ্যাড্রেনাল গ্রন্থির প্রশমন হতে পারে, তাই সম্ভব হলে দীর্ঘমেয়াদি টপিক্যাল থেরাপী এড়িয়ে চলতে হবে। চোখের পাতায় ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে যাতে ওষুধটি চোখের ভেতরে না প্রবেশ করে, কেননা গ্লুকোমা হতে পারে। যদি চোখে প্রবেশ করে, সেক্ষেত্রে আক্রান্ত চোখ ভাল মত পানি দিয়ে ধুতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অন্যান্য টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড-এর মতই দীর্ঘদিন ধরে বহুল পরিমাণ ব্যবহার বা দেহের বিস্তৃত অংশে ব্যবহার করলে যথেষ্ট সিস্টেমিক শোষণ ঘটতে পারে যা হাইপারকর্টিসোলিজমের লক্ষণ তৈরী করে। এই প্রতিক্রিয়াটি বাচ্চা ও নবজাতকশিশুদের বেলায় এবং যদি অবরোধমূলক ড্রেসিং ব্যবহার করা হয় সেক্ষেত্রে বেশি ঘটতে পারে। উচ্চমাত্রায় কার্যকরী কর্টিকোস্টেরয়েড এর দীর্ঘ এবং তীব্র ব্যবহার ত্বকে স্থানীয় এট্রোফিক পরিবর্তন ঘটাতে পারে, যেমন- ত্বক পাতলাকরণ, স্ট্রাইরি, ত্বকীয় রক্ত নালীগুলোর প্রসারণ ইত্যাদি এবং বিশেষত যখন অবরোধমূলক ড্রেসিং ব্যবহার করা হয় বা ত্বকের ভাঁজ জড়িত থাকে তখন এই পরিবর্তন লক্ষণীয়। টপিক্যাল স্টেরয়েড ব্যবহারের সঙ্গে রং পরিবর্তন এবং হাইপারট্রাইকোসিসের রিপোর্টও পাওয়া গেছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

নিওমাইসিন টপিক্যালি ব্যবহার করলে গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানের ক্ষেত্রে কী সম্ভাব্য প্রতিক্রিয়া ঘটায় সে সম্বন্ধে খুব কম তথ্য রয়েছে। তবে মায়ের রক্তে থাকা নিওমাইসিন প্লাসেন্টা ক্রস করতে পারে এবং ভ্রূণীয় বিষক্রিয়ার তাত্ত্বিক ঝুঁকি বাড়াতে পারে; তাই এই ওষুধটি গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানের ক্ষেত্রে ব্যবহার না করাই উচিত। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেটের নিরাপদ ব্যবহার স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

রক্তে পর্যাপ্ত শোষণ ঘটলে নিওমাইসিন সালফেট নামক পদার্থটি নিউরোমাসকিউলার ব্লকিং উপাদান এর শ্বসনিক প্রশমন ক্রিয়াকে তীব্র এবং দীর্ঘায়িত করে। তবে নির্দেশনা অনুযায়ী ব্যবহার করলে নিওমাইসিন সালফেটের শোষণ খুবই কম হয় এবং সেক্ষেত্রে অন্যান্য ওষুধের সাথে তাৎপর্যপূর্ণ মিথস্ক্রিয়া হয় না। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বা নিস্টাটিন এর ব্যবহার কোন ঝামেলাপূর্ণ ওষুধ মিথস্ক্রিয়া ঘটায় না।

মাত্রাধিক্য

তীব্র অতিমাত্রা ঘটার সম্ভাবনা খুবই কম। অতিমাত্রাজনিত সমস্যার কোন রিপোর্ট এখনো পাওয়া যায়নি। তবে যদি দীর্ঘদিনের অতিমাত্রায় প্রয়োগ বা ভুল প্রয়োগে হাইপারকর্টিসোলিজমের লক্ষণ ঘটে তাহলে টপিক্যাল স্টেরয়েড ব্যবহার ধীরে ধীরে বন্ধ করে দিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডেমোবেট-এন অয়েন্টমেন্ট: প্রতি টিউবে আছে ৩০ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট।

প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।